



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
États-Unis

10 avril 2018

Référence GE Healthcare: FMI 12266

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance  
Directeur du génie biomédical  
Directeur du service de radiologie  
Chef du service de cardiologie

Objet: **Systèmes Discovery IGS 730/740, Innova IGS 620/630/520/530/540 - Risque de perte d'imagerie pendant une intervention chirurgicale.**

**Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** Les systèmes Discovery IGS et Innova IGS risquent de rencontrer des erreurs d'annulation de la radiographie pendant une intervention chirurgicale en temps réel. Ce problème peut se produire avant ou pendant une radioscopie et entraîner un dysfonctionnement de l'imagerie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Avant chaque utilisation, veuillez vous assurer que le système IGS fonctionne parfaitement, comme indiqué sur l'étiquette produit GE. Suivez les procédures mises en place par votre établissement avant et pendant chaque utilisation pour la prise en charge du patient si des erreurs d'annulation de la radiographie répétées se produisent pendant l'intervention, ou en cas de perte complète de la fonction de visualisation par fluoroscopie. Si le problème persiste, contactez votre représentant de maintenance GE Healthcare local.

**Produits concernés** Systèmes Discovery IGS 730/740 et Innova IGS 620/630/520/530/540.  
00197VAS02, 082416040090, 082416090100, 082416100144, 082416100152, 082416120092, 082416160068, 082416240024, 082416270031, 083016246178617, 083172440628, 16055VAS01, 253874IR, 304256INGS, 401BIPLANE1, 410337CATH3, 414649IGS5, 414649IGS6, 423493CATH1, 478765NSP, 479441CV4, 505841CATH3, 603433IGS520, 603663DIGS, 712279DIS, 716845DISC, 724658IGS530, 815759MCHCAR1, 856342IGS, 856342INIGS, 901516INIGS, 904BHHCHY, 956632IGS630, M2505310, YV4502

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

**Contact** Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare